

ESCOP y el desarrollo de la fitoterapia en Europa

Simon Y. Mills

Abstract

The European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP) was founded in 1989 as an umbrella organisation representing national Phytotherapy associations across Europe, especially in providing a scientific forum for the study of herbal medicinal products. The principle aim of ESCOP is "to advance the scientific status of phytomedicines and to assist with the harmonisation of their regulatory status at the European level".

In support of its aim, ESCOP has published 60 *Monographs on the Medicinal Uses of Plant Drugs* submitted to regulatory authorities across Europe and accepted by the Working Party on Herbal Medicinal Products (HMPWP) of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) as providing the basis for proposed "core data" sheets for European decentralised marketing authorisations. As a recent and important recognition of the role of ESCOP as the leading resource in Europe, on the 29th October 2001 the EMA announced that its website would soon publish approved core data on herbal medicinal products developed by its Working Party on the basis of ESCOP monographs. For the first time this will provide standardised approved drug dossiers for the European Union!

Key words

ESCOP, Phytotherapy, Europe, regulation, medicines.

Resumen

ESCOP (*European Scientific Cooperative on Phytotherapy*) fue fundada en 1989 como una organización destinada a agrupar y representar las sociedades nacionales de Fitoterapia a nivel europeo. El principal objetivo de ESCOP es "promover el avance del conocimiento científico de los medicamentos de origen vegetal y apoyar la armonización de su regulación en el ámbito europeo".

Con este objetivo, ESCOP ha publicado 60 monografías sobre los usos medicinales de drogas vegetales, presentadas a las autoridades reguladoras de los diferentes países europeos y aceptadas por el grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) como base para la elaboración de propuestas de fichas de datos medulares para el registro europeo descentralizado. El pasado 29 de octubre, la EMA anunció que próximamente iba a publicar en su página web una serie de fichas de sumarios de características de producto sobre medicamentos a base de plantas, ya aprobados, basadas en las monografías ESCOP. ¡Por primera vez, dispondremos de dossiers sobre medicamentos a base de plantas normalizados y aprobados para la Unión Europea!

Palabras clave

ESCOP, Fitoterapia, Europa, regulación, medicamentos.

Introducción

En la Unión europea cualquier remedio, incluidos los de origen vegetal, destinado a tratar o prevenir una enfermedad o a restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas, está catalogado como medicamento. Según los términos de la ley europea del medicamento de 1965 (Directiva 65/65/EEC), cualquiera de estos productos, con la excepción de las formulaciones magistrales y preparados oficinales requieren su aprobación por la autoridad competente de cada Estado del Miembro, antes de su comercialización.

Durante estos 35 años, los estados miembros de la Unión Europea han regulado de forma diferente el uso de las plantas medicinales en sus leyes del medicamento. Es obvio que las drogas vegetales tienen propiedades particulares que difieren de las drogas sintéticas convencionales y también está claro que tienen menor nivel de investigación en cuanto a su seguridad y eficacia.

ESCOPE

Los diferentes grupos que estaban negociando la regulación de los productos fitoterápicos con sus correspondientes autoridades sanitarias nacionales, percibieron claramente que la cooperación a nivel europeo podría aportar muchas ventajas. Con este criterio se fundó ESCOP en Junio de 1989. Es una organización que agrupa y representa las sociedades nacionales de Fitoterapia a nivel europeo (TABLA 1), y, especialmente, proporciona un foro científico para el estudio de los medicamentos a base de plantas. El objetivo general de ESCOP es "promover el avance del conocimiento científico de los medicamentos de origen vegetal y apoyar la armonización de su regulación a nivel europeo".

Los principales objetivos de ESCOP son:

- Desarrollar un marco científico coordinado para la evaluación de los preparados fitoterápicos.

ALEMANIA:	Gesellschaft für Phytotherapie eV.
AUSTRIA:	Österreichische Gesellschaft für Phytotherapie
BÉLGICA:	Société Belge de Phytothérapie / Belgische Vereniging voor Phytotherapie
DINAMARCA:	Danish Society for Phytotherapy
ESPAÑA:	Sociedad Española de Fitoterapia (SEFIT) ⁽¹⁾
FRANCE:	Association pour le Médicament de Phytothérapie
HOLANDA:	Nederlandse Vereniging voor Fytotherapie
IRLANDA:	Irish Phytotherapy Association
ITALIA:	Società Italiana di Fitochimica (Fitoterapia)
NORUEGA:	Norwegian Society for Phytotherapy
REINO UNIDO:	British Herbal Medicine Association
SUECIA:	Swedish Society of Phytomedicine
SUIZA:	Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie
USA:	American Botanical Council

TABLA 1. Miembros actuales de ESCOP ⁽²⁾.

⁽¹⁾ A partir del 1 de abril del 2002.

⁽²⁾ Existe una solicitud procedente de Rumania.

- Promover la aceptación de los preparados fitoterápicos, especialmente en los tratamientos de medicina general.

- Apoyar e iniciar investigación clínica y experimental en el campo de la Fitoterapia.

- Mejorar y extender la recopilación internacional de conocimientos científicos y prácticos en el campo de la Fitoterapia.

- Apoyar todas aquellas medidas que vayan dirigidas a asegurar una óptima protección de los usuarios de los preparados de Fitoterapia.

- Elaborar monografías de referencia sobre el uso terapéutico de las drogas vegetales.

- Favorecer la cooperación entre las sociedades de Fitoterapia para avanzar en estos objetivos.

En relación con estos objetivos, ESCOP ha publicado 60 monografías sobre los usos terapéuticos de drogas vegetales, que han sido presentadas a las Agencias del Medicamento de cada estado miembro y a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA), como posibles borradores armonizados para la elaboración de fichas sobre eficacia y seguridad para ser usados en los expedientes de registro. En este importante proyecto se ha involucrado a un elevado número de científicos, profesionales de la salud y otros especialistas, de forma que sus resultados sean realmente pan-europeos, recogiendo las tradiciones de los diferentes países en un dossier consensuado en el ámbito europeo.

ESCOP ha mantenido también actividad en otras áreas. En 1994 recibió una subvención de la Unión Europea para la elaboración de las primeras 50 monografías. El proyecto incluyó el desarrollo de una experiencia piloto sobre farmacovigilancia que comportó el establecimiento de un sistema de "tarjeta amarilla" en la página web de ESCOP, para la recopilación de reacciones adversas de las drogas. Para ello se contó con la colaboración de expertos de toda Europa. ESCOP publica gran parte de los resultados de su trabajo en una revista científica *on-line* de acceso libre, disponible, junto con el esquema de notificación de efectos adversos, en www.escop.com. ESCOP ha organizado seis simposios internacionales, en Bruselas, Milán, La Haya, Colonia, Londres y el último, que tuvo lugar en mayo de 2001, en Bonn.

Iniciativas de la Comisión Europea

A lo largo de los 12 años de existencia de ESCOP el mundo de los medicamentos a base de plantas ha cambiado significativamente en Europa. Los legisladores se dieron cuenta que había incongruencias en la forma en que se regulaban los productos fitoterápicos en los diferentes estados miembros de la Unión Europea (UE). El 20 de diciembre de 1995 el Consejo de Ministros pidió a la Comisión Europea que, en estrecha cooperación con los estados miembros, estudiara la situación de los productos fitoterápicos en la Unión Europea (OJ N° C350). El Consejo consideró que la salvaguarda de la salud pública debe ser un objetivo prioritario en el ámbito de la UE y que era necesario prestar atención a las condiciones que aseguren que el desarrollo de la industria y la libre circulación de dichos productos dentro de la UE no se vean entorpecidos. El Consejo indicó además la necesidad de tener en cuenta las características especiales de los medicamentos a base de plantas y, en particular, estudiar:

- Si existen cuestiones de salud pública en relación con los preparados a base de plantas medicinales y sus materias primas que requieran la actuación de la Administración Comunitaria.

- Si las normas de la CE relativas a dichos preparados presentan alguna dificultad y las aclaraciones que pudieran ser necesarias en relación con el estatus legal de los preparados a base de plantas medicinales, en vista de las disposiciones de la CE sobre especialidades farmacéuticas.

- Las pruebas exigibles para asegurar la calidad de las materias primas y los preparados a base de plantas medicinales, incluyendo los productos importados de terceros países.

- Las condiciones específicas necesarias para asegurar la protección de la salud pública.

La respuesta de la Agencia Europea del Medicamento

En 1997 la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) estableció un grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas (HMPWG-*Herbal Medicinal Products Working Group*) formado por representantes de las agen-

cias del medicamento de cada estado miembro de la UE, el EMEA, la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y la Farmacopea Europea, bajo la presidencia del Dr. Konstantin Keller, del Instituto Federal en Berlín. En resumen, su trabajo se dirigió a buscar vías para facilitar los nuevos registros descentralizados (registros multiestado) de los medicamentos a base de plantas en Europa y minimizar la necesidad de arbitrajes por parte de la EMEA:

- Creando un foro para el intercambio de experiencias en el campo de los medicamentos a base de plantas entre los estados miembros.
- Proporcionando directrices a las autoridades competentes para la evaluación de los medicamentos a base de plantas.
- Proporcionando apoyo y orientación a los solicitantes de registros de medicamentos a base de plantas.

Ha recogido las opiniones de la industria del sector y ha revisado los criterios establecidos en la Directiva de la CE 75/318/EEC sobre calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, en relación con su aplicación a los medicamentos a base de plantas.

En su primer informe, a finales de 1997, el HMPWG hizo varias recomendaciones. Entre ellas, la preparación de fichas técnicas de los Sumarios de las Características de los productos o *core SPC* (*Summary of Product Characteristics*) para los principales ingredientes de preparados fitoterápicos del mercado europeo. Éstas serían elaboradas, al menos en parte, a partir de los borradores propuestos por ESCOP al HMPWG.

El HMPWG ha elaborado en los años sucesivos una serie de documentos "Guía" y sobre "Puntos a considerar", para facilitar reconocimiento mutuo descentralizado de los medicamentos a base de plantas en el ámbito europeo. También ha nombrado expertos entre sus miembros para revisar las monografías de ESCOP con vistas a la posible publicación de fichas técnicas (*core SPCs*). Por ejemplo, el experto designado para la bibliografía sobre raíz de altea (*Althaeae radix*) y hoja de hamamelis (*Hamamelis folium*), es Gloria García Lorente, de la Agencia Española del Medicamento, Madrid.

La investigación de la Comisión Europea sobre los preparados de fitoterapia

Atendiendo la solicitud del Consejo de Ministros en 1995, la Comisión Europea pidió a la Asociación Europea de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (AESGP—*Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public*) que elaborara un informe sobre la situación legal de los preparados fitoterápicos en la UE. El informe de la AESGP (*Herbal Medicinal Products in the European Union - ETD/97/501336*) fue publicado en 1998 y está disponible en su web: www.aesgp.be.

El informe de AESGP era una revisión de la situación en cada estado del miembro. Concluyó que:

- Los productos fitoterápicos no son un grupo homogéneo: hay grandes diferencias en cuanto a su clasificación y requisitos de comercialización en los estados miembros de la UE.

- Existen generalmente dos categorías de productos fitoterápicos autorizados:

- Los medicamentos plenamente registrados como tales, con eficacia establecida (según el Artículo 4.8 a (ii) de la Directiva 65/65/EEC).
- Los preparados con criterios de eficacia simplificados, determinados por procedimientos nacionales.

Entre los muchos ejemplos de la segunda categoría, se encuentran:

- En Irlanda, España y Reino Unido ciertos productos fitoterápicos definidos como productos medicinales están exentos de requisitos de autorización.

- En Dinamarca y Finlandia, sólo es posible utilizar un registro bibliográfico adaptado para los productos fitoterápicos; mientras que en otros estados miembros, el registro bibliográfico no se autoriza en absoluto.

- En Austria, Bélgica, Francia, Alemania (y se propone en España), es posible el registro simplificado basado en el "uso tradicional".

El informe de AESGP efectuó las siguientes recomendaciones:

1. Debe elaborarse una nueva Directiva para los preparados medicinales con "uso bien estableci-

do", que contemple la revisión de los preparados medicinales con una larga experiencia de uso (incluidos los fitoterápicos) que puedan demostrar evidencia de su eficacia por medio de la bibliográfica.

2. El HMPWG, creado inicialmente como grupo de trabajo temporal, debía convertirse en comité permanente.

Ambas recomendaciones se convirtieron en realidad rápidamente. La directiva sobre "Uso bien establecido" (99/83/EEC) apareció pronto. En 1999 el grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas del EMEA se constituyó como grupo permanente: el *Herbal Medicinal Products Working Party* (HMPWP).

Como continuación de este desarrollo, ahora se propone cambiar la legislación europea sobre medicamentos con una nueva Directiva que permita el registro limitado de productos fitoterápicos que pueden demostrar que han sido usados tradicionalmente para una determinada indicación durante por lo menos 30 años. Esta evidencia podría suplir los requisitos usuales de eficacia, mientras que los requisitos de calidad y las normas de seguridad serían los mismos que para el resto de medicamentos. El proyecto final de la nueva Directiva sobre medicamentos tradicionales a base de plantas está prácticamente acabada.

EMEA y ESCOP en la actualidad

Tras la confirmación del papel del HMPWP, parece que puede tener más responsabilidades. Se ha

propuesto, desde los primeros borradores de la nueva Directiva sobre medicamentos tradicionales a base de plantas, que el HMPWP forme un nuevo comité para preparar una lista única de productos fitoterápicos que podrían registrarse por este procedimiento.

Recientemente, ESCOP ha recibido un importante reconocimiento de su papel como principal recurso en este terreno en Europa, ya que el pasado 29 de octubre del 2001, el HMPWP anunció que próximamente se publicarían en la web de EMEA una serie de fichas técnicas (*core SPC*) sobre medicamentos a base de plantas, ya aprobadas, desarrolladas por su HMPWP basándose en las monografías ESCOP. Por primera vez, se dispondrá de dossiers sobre medicamentos a base de plantas normalizados y aprobados para la Unión Europea. Con ello se convierte en realidad el primer sueño de ESCOP.

ESCOP da la bienvenida a la Sociedad Española de Fitoterapia (SEFIT) y la felicita por su primer congreso, organizado conjuntamente con la Asociación Española de Médicos Naturistas (AEMN), y confía en que será el inicio de una larga y fructífera colaboración.

Dirección de contacto

Simon Y. Mills
University of Exeter
Reino Unido
S.Y.Mills@ex.ac.uk

